

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
1471238-186313-GMT

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
20 december 2018

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 29 januari 2019  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij beantwoord ik, mede namens de staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, de schriftelijke vragen van de leden Van den Berg en Von Martels (beiden CDA) over regels en procedures die mogelijk onderzoek van genterapie hinderen (2018Z24515). (ingezonden op 20-12-2018).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Von Martels (CDA) en Van den Berg (CDA) over regels en procedures die mogelijk onderzoek van gentherapie hinderen. (2018Z24515)

1

Heeft u kennisgenomen van het bericht waarin gesteld wordt dat de ontwikkeling van gentherapie in Nederland ernstig gehinderd zou worden door gedateerde wet- en regelgeving? 1)

Antwoord vraag 1

Ja.

2

Kunt u aangeven naar aanleiding van welke EU-regelgeving een milieutoets uitgevoerd moet worden, waarnaar in dit artikel verwezen wordt en in welke Nederlandse wet- en regelgeving dit is geregeld?

Antwoord vraag 2

In Europa bestaan twee richtlijnen die voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) relevant zijn. Dat zijn enerzijds richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's en anderzijds richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Beide richtlijnen vereisen een risicobeoordeling die aan de vergunning of toelating van genoemde handelingen vooraf dient te gaan.

In Nederland is bij de behandeling van de uitvoeringsregelgeving vastgesteld dat gentherapie valt onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Een en ander is bepaald in het Besluit ggo 2013 Milieubeheer<sup>1</sup> en de Regeling ggo 2013 Milieubeheer<sup>2</sup>.

3

Kunt u schetsen wat de procedure behelst van deze milieutoets bij het gebruik van gentherapie?

Antwoord vraag 3

De procedure voor vergunningverlening voor gentherapietoepassingen wordt voor wat betreft de biotechnologische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd overeenkomstig het Besluit ggo 2013 Milieubeheer.

Het bedrijf of de instelling die een gentherapeutische handeling wil uitvoeren, dient daaraan voorafgaand een vergunningaanvraag in te dienen, waarbij een milieurisicobeoordeling wordt opgesteld en de daaraan ten grondslag liggende informatie wordt bijgevoegd.

De vergunning wordt aangevraagd bij het Loket Gentherapie van het Bureau GGO<sup>3</sup>. De procedurele stappen zijn uitgewerkt in een stroomschema dat is gepubliceerd op de website van het Loket Gentherapie.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Stb. 2014, 157

<sup>2</sup> Stcrt. 2014, 11317

<sup>3</sup> Binnen de procedure van het Loket Gentherapie worden zowel de milieutoets als de beoordeling van de risico's voor de proefpersoon op efficiënte wijze doorgevoerd.

<sup>4</sup><https://www.loketgentherapie.nl/loket-gentherapie/beoordelingsprocedures/procedure-vergunning-ienw>

4

Klopt het dat Nederland deze EU-regelgeving strikter interpreteert dan de meeste andere Europese landen, waaronder België? Zo ja, kunt u aangeven waarom dit het geval is?

5

Wat is de opvatting van de regering met betrekking tot de betreffende EU-regelgeving? Deelt u de opvatting van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBio dat deze regelgeving gedateerd is? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vraag 4 en 5

Nederland hanteert geen striktere interpretatie van de EU-regelgeving. Ter toelichting dient het volgende.

Er bestaat al geruime tijd discussie in de Europese Unie of gentherapie met ggo's bij mensen valt onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's of onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Beide richtlijnen vereisen een risicobeoordeling die aan de vergunning of toelating van genoemde handelingen vooraf dient te gaan.

In Nederland is bij de behandeling van de uitvoeringsregelgeving vastgesteld dat gentherapie valt onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Een en ander is bepaald in het Besluit ggo 2013 Milieubeheer<sup>5</sup> en de Regeling ggo 2013 Milieubeheer<sup>6</sup>.

Er zijn ook landen die gentherapie met ggo's bij mensen behandelen onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's. Hierbij wordt er van uitgegaan dat dat door toepassing van inperkingmaatregelen altijd voorkomen wordt dat ggo's in het milieu terecht komen en niet buiten het inperkingsgebied (het laboratorium, ruimte in ziekenhuis) kunnen geraken. Zo hoeft onder dit beginsel bij een vergunningaanvraag niet alleen minder informatie te worden aangeleverd, maar vindt daarbij ook een andersoortige risicobeoordeling plaats. Omdat het in Nederland doorgaans onwenselijk en onmogelijk is om met gentherapie behandelde patiënten tegen hun wil in een ziekenhuis afgezonderd te houden, kan verspreiding in het milieu van ggo's met bijvoorbeeld de urine niet altijd worden voorkomen. Er moet daarom bij de milieurisicobeoordeling van worden uitgegaan dat ggo's in het milieu terecht kunnen komen. Het beoordelingsregime van richtlijn 2001/18 is hier specifiek op ingericht.

Ik deel dan ook niet in algemene zin de opvatting van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en HollandBio dat deze regelgeving gedateerd is omdat het primaire doel ervan, te weten het waarborgen van de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu, er adequaat mee gestand wordt gedaan.

Wel hecht ik eraan te benadrukken dat Nederland op niet aflatende wijze aandringt bij de Europese Commissie op Europese harmonisatie ter verdere verkleining van de verschillen in "level playing field" tussen de verschillende Europese lidstaten. Vanaf begin 2017 tot medio 2018 zijn de Europese Commissie en lidstaten met elkaar in gesprek geweest over het verbeteren van de uitvoering van de Europese regels over klinische proeven waarbij genetische modificatie wordt gebruikt (gentherapie). Nederland heeft dit initiatief van de Europese Commissie aangegrepen om een grondige herziening van zowel de Europese

---

<sup>5</sup> Stb. 2014, 157

<sup>6</sup> Stcrt. 2014, 11317

regelgeving als de uitvoeringspraktijk in de EU te bepleiten. Dat zou de onnodige lasten voor bedrijven en instellingen aanzienlijk reduceren.

Om dat mogelijk te maken en ook om te komen tot harmonisatie van het toepasselijke regime voor genterapie, heeft de Europese Commissie erkend dat dit nuttig en nodig is om belemmeringen te verminderen, maar tegelijkertijd heeft de Europese Commissie aangegeven dat het wijzigen van de ggo-richtlijnen niet bespreekbaar is.

Het kabinet is daarover teleurgesteld omdat daardoor de verschillen tussen lidstaten en de procedurele belemmeringen in de Europese regelgeving onvoldoende kunnen worden weggenomen, maar het blijft onverkort de noodzaak hiervan onder de aandacht brengen.

1) Financieel Dagblad, "Gedateerde regels en procedures hinderen opmars genterapie", 17 december 2018

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1351

Vragen van de leden **Pia Dijkstra** en **Van Eijs** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat over *het bericht dat Nederland investeringen in genterapie misloopt* (ingezonden 21 december 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg), mede namens de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat (ontvangen 30 januari 2019).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Nederland loopt investeringen voor genterapie mis»? Wat is uw waardering van dit bericht?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja. Het bericht verdient een aantal kanttekeningen die ik bij de beantwoording van de verdere vragen zal plaatsen.

#### Vraag 2

Klopt het dat Nederland voor genterapie een extra milieuprocedure kent? Klopt het dat Nederland daarmee de keuze maakt om de Europese regels voor genterapie strenger te interpreteren dan andere lidstaten? Klopt het dat een Nederlandse patiënt die in het buitenland een genterapie behandeling heeft gehad een importvergunning nodig heeft om Nederland binnen te komen? Zo ja, wat vindt u hiervan?

#### Antwoord 2

Nederland kent voor genterapie geen extra milieuprocedure en maakt evenmin voor genterapie de keuze om Europese regels voor genterapie strenger te interpreteren dan andere lidstaten. Ter toelichting dient het volgende.

Er bestaat al geruime tijd discussie in de Europese Unie of genterapie met ggo's bij mensen valt onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) of onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Beide richtlijnen vereisen een risicobeoordeling die aan de vergunning of toelating van genoemde handelingen vooraf dient te gaan.

<sup>1</sup> FD, 17 december 2018.

In Nederland is bij de behandeling van de uitvoeringsregelgeving vastgesteld dat gentherapie valt onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Een en ander is bepaald in het Besluit ggo 2013 Milieubeheer<sup>2</sup> en de Regeling ggo 2013 Milieubeheer<sup>3</sup>.

Er zijn ook landen die gentherapie met ggo's bij mensen behandelen onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's. Hierbij wordt er van uitgegaan dat dat door toepassing van inperkingsmaatregelen altijd voorkomen wordt dat ggo's in het milieu terecht komen en niet buiten het inperkingsgebied (het laboratorium, ruimte in ziekenhuis) kunnen geraken. Zo hoeft onder dit beginsel bij een vergunningaanvraag niet alleen minder informatie te worden aangeleverd, maar vindt daarbij ook een andersoortige risicobeoordeling plaats.

Omdat het in Nederland doorgaans onwenselijk en onmogelijk is om met gentherapie behandelde patiënten tegen hun wil in een ziekenhuis afgezonderd te houden, kan verspreiding in het milieu van ggo's met bijvoorbeeld de urine niet altijd worden voorkomen. Er moet daarom bij de milieurisicobeoordeling van worden uitgegaan dat ggo's in het milieu terecht kunnen komen. Het beoordelingsregime van richtlijn 2001/18 is hier specifiek op ingericht. Het is onjuist dat een Nederlandse patiënt die in het buitenland een gentherapie behandeling heeft gehad een importvergunning nodig heeft om Nederland binnen te komen.

De Europese Unie kent een vrij verkeer van personen, zodat een behandeling in een andere EU-lidstaat op geen enkele wijze een belemmering vormt voor een Nederlandse patiënt om Nederland weer binnen te komen.

Indien een Nederlandse patiënt buiten de Europese Unie een gentherapie behandeling ondergaat heeft de patiënt evenmin een importvergunning nodig om Nederland weer binnen te komen. Immers, een importvergunning voor marktintroductie of introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) geldt niet voor mensen die met gentherapeutica zijn behandeld. Van de definitie van ggo zijn immers menselijke wezens uitgezonderd.

### Vraag 3

Hoeveel langer duurt de aanvraagprocedure voor gentherapie in Nederland in vergelijking met andere Europese lidstaten? Klopt het dat gentherapie met vertraging in Nederland wordt geïntroduceerd in vergelijking met andere Europese lidstaten?

### Antwoord 3

Zoals in het antwoord op vraag 2 is toegelicht, zijn er landen in Europa die gentherapie met ggo's bij mensen behandelen onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's en andere landen behandelen het onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu.

De vergunningverlening ingevolge richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu behelst een andersoortige procedure dan richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's, die zowel meldingen/kennisgevingen als vergunningen kent. Richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu kent geen kennisgevingen maar uitsluitend vergunningen. Vanwege de fundamentele verschillen tussen beide regimes, zowel op het gebied van beoordelingsmethoden, informatievereisten, als procedurevormen, alsook gelet op het feit dat er verschillen tussen lidstaten bestaan in de wijze waarop zij de genoemde richtlijnen hebben geïmplementeerd in hun nationale regelgeving, is niet exact aan te geven tot welke verschillen dit leidt in proceduretermijnen.

Voor de overige aspecten – beoordelingsmethoden, informatievereisten en procedure-instrumenten (meldingen/kennisgevingen of vergunningen) – verschillen de beide richtlijnen eveneens van elkaar.

De procedure voor vergunningverlening voor gentherapietoepassingen wordt in Nederland uitgevoerd overeenkomstig de Europees voorgeschreven procedures voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu.

<sup>2</sup> Stb. 2014, 157

<sup>3</sup> Stcrt. 2014, 11317

Deze Europese procedures voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu zijn een op een in het Besluit ggo 2013 Milieubeheer geïmplementeerd.

Er is derhalve geen sprake van enige nationale kop, noch van een strengere of minder strenge beoordeling in vergelijking met andere Europese lidstaten die onder dit regime opereren.

#### Vraag 4

Bent u bereid te onderzoeken hoe u de Nederlandse procedure efficiënter kunt inrichten door onnodige knelpunten weg te nemen en de Kamer hierover te berichten?

#### Antwoord 4

De gestelde vraag veronderstelt dat de Nederlandse procedures voor vergunningverlening onnodige knelpunten bevatten die weggenomen kunnen worden.

Reeds in 2015 heeft de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat onderzoek laten uitvoeren naar knelpunten in de regelgeving.

In 2016 heeft de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat in samenwerking met het veld de eerste fase van een project uitgevoerd en afgerond om die knelpunten op te lossen. Het project heeft 34 knelpunten in de uitvoeringspraktijk van de regelgeving voor ggo's opgelost door intensieve en succesvolle samenwerking tussen alle betrokkenen (stakeholders, vergunningaanvragers, vergunningverlener, toezichthouder en beleid).

De administratieve lasten zijn verminderd, de uitvoeringspraktijk is gestroomlijnd en de veiligheid is gewaarborgd. In 2018 is de tweede fase van dit project uitgevoerd en eveneens succesvol afgerond. Daarbij zijn nog eens 24 knelpunten opgelost waarna gezamenlijk is vastgesteld dat er op dit moment geen verdere onnodige knelpunten bestaan in de Nederlandse regelgeving en de vergunningsprocedures.

Wel zijn er knelpunten in de Europese regelgeving te constateren. Zoals in het antwoord op vraag 2 is gesteld, bestaan er twee Europese richtlijnen voor verschillende regimes; ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie in het milieu. Er bestaat al geruime tijd discussie in de Europese Unie of genterapie met ggo's bij mensen valt onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's of onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu.

Daarom wordt – zoals het artikel in het FD stelt – genterapie niet in alle Europese landen op een zelfde wijze behandeld.

Vanaf begin 2017 tot medio 2018 zijn de Europese Commissie en lidstaten met elkaar in gesprek geweest over het verbeteren van de uitvoering van de Europese regels over klinische proeven waarbij genetische modificatie wordt gebruikt (genterapie). Nederland heeft dit initiatief van de Europese Commissie aangegrepen om een grondige herziening van zowel de Europese regelgeving als de uitvoeringspraktijk in de EU te bepleiten, zodat ook bij klinische proeven wordt gekomen tot een enkele, gecombineerde beoordeling van de klinische proef op Europees niveau. Dat zou de onnodige lasten voor bedrijven en instellingen aanzienlijk reduceren. Om dat mogelijk te maken en ook om te komen tot harmonisatie van het toepasselijke regime voor genterapie, heeft de Europese Commissie erkend dat dit nuttig en nodig is om belemmeringen te verminderen, maar tegelijkertijd heeft de Europese Commissie aangegeven dat het wijzigen van de ggo-richtlijnen niet bespreekbaar is.

Het kabinet is daarover teleurgesteld omdat daardoor de verschillen tussen lidstaten en de procedurele belemmeringen in de Europese regelgeving onvoldoende kunnen worden weggenomen. Daarbij hecht ik eraan te benadrukken dat Nederland op niet aflatende wijze bij de Europese Commissie blijft aandringen op Europese harmonisatie ter verdere verkleining van de verschillen in «level playing field» tussen de verschillende Europese lidstaten. Om tegemoet te komen aan de wens tot reductie van administratieve lasten voor genterapie, is in 2015 gewijzigde nationale regelgeving in werking getreden die voor medische en veterinaire toepassingen een verdere lastenverlichting bewerkstelligt. Bij de bespreking van die regelgeving in de Tweede Kamer is bovendien een evaluatie ervan toegezegd die op dit moment wordt uitgevoerd en waarvan de resultaten in de tweede helft van

2019, voorzien van een beleidsstandpunt, aan u zullen worden toegezonden door de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat.